

ワールドプレビュー 2023：製薬業界に おける不確実性の時代

Evaluate 



はじめに

製薬業界の成長を支える
主要な前提が
試練に直面



はじめに

製薬業界の成長を支える主要な前提が試練に直面

2023 年、製薬業界を支える主要な前提、例えば米国市場の非常に高い収益性や成長の原動力となる大型 M&A への依存といった前提が試練に直面しています。幅広い適用範囲をもつ米国のインフレ抑制法 (IRA) は、この世界最大の市場である米国において、高額医薬品の利益を抑え、価格上昇を抑制するとともに、低分子医薬品や一部のオーファンドラッグの開発意欲を減退させます。独占禁止を推進する米連邦取引委員会 (FTC) には、あいまいな薬価設定を助長する可能性のある M&A 取引を阻止しようとする意図があるようです。一方、新しいモダリティへの規制当局の対応は、予測が難しくなっています。

つまり、どのようなアセットを開発または導入すべきかを見極めることは、より複雑になっているのです。さまざまな法律、規制、商業上の未知の要因によって、製薬業界は不確実性の時代を迎えています。

とはいえ、今のところ、製薬業界の短期的な成長軌道は堅調に見えます。医薬品の売上高は、2022 年から 2028 年にかけて年平均 5.9% のペースで成長し、約 1 兆 6,000 億ドルに達すると予測されます。2028 年の売上に基づく上位 10 製品は、2022 年の上位 10 製品（新型コロナウイルス感染症 [COVID-19] 関連製品を除きます）と同様に 1,600 億ドルを超えるでしょう。

一方、イノベーションは引き続き進んでおり、2022 年には、FDA によるバイオ医薬品（抗体薬物複合体 (ADC) や細胞治療などの新たなモダリティを含みます）の承認件数が、低分子医薬品の承認件数を初めて上回りました。今年は、より効果的な可能性のある第 2 のアルツハイマー病治療薬がすでに上市されています。また、イーライリリー社のマンジャロ（一般名チルゼパチド）が、画期的な抗肥満症薬として承認される可能性があります。



どのようなアセットを開発または導入すべきかを見極めることは、より複雑になっています。

2023 年はディールが活発化し、上半期で総額 800 億ドル超の M&A が発表されました。最大規模の M&A は、ファイザー社による Seagen 社の買収（約 430 億ドル）です。また、メルク社による Prometheus Biosciences 社の買収（約 108 億ドル）、アステラス製薬による Iveric Bio 社の買収（約 59 億ドル）などがあります。

2022 年後半に発表された、アムジェン社による Horizon Therapeutics 社買収（約 278 億ドル）について、米連邦取引委員会（FTC）が差し止めを求めて提訴したことが懸念を引き起こしました。とはいえ、ディールを止めることはできません。製薬会社は今後 5 年間で、特許切れにより 1,180 億ドル以上の売上損失に直面します（この数字は特許切れ後 1 年目の売上損失のみに基づくため、累積損失はさらに大きくなる可能性があります）。このような損失を埋め、計画された成長を促進するために、製薬会社は外部プログラムを必要としています。2023 年の上位 10 製薬会社のうち 6 社では、年間売上に自社開発製品が占める割合が 50%を下回りました。

一方、バイオテック企業も取引を必要としています。株式市場は依然として低迷しており、IPO は不可能に近く、その結果、個人投資家は投資を控えています。過去 2～3 年で多額の資金が調達されたものの、VC キャ

ピタルの獲得に向けたハードルは高くなっています。バイオテック企業には、より説得力のある後期段階のデータと高度に差別化されたアセットが必要です。EY によると、バイオテック企業の半数以上が 2 年分の資金も持っていない。したがって、買収または提携を通じた製薬会社の資金調達は、バイオテック企業にとってより重要になっています。

ただし、バイオテック企業の苦境が、製薬会社にとって好ましい環境に直接つながるわけではありません。IRA と関連する価格圧力、さらには厳しさを増す VC 資金調達により、「優良」アセットはさらに希少となり、競争に拍車がかかることになりました。一方、初の訴訟が提起され、米国の新たな薬価設定規則がどのように（そしていつ）適用されるかが不透明であるため、最も有望なプログラムを特定することがより難しくなっています。製薬業界は、経口薬で対処するのが最適な、より一般的な疾患の治療薬におけるさらなる進歩を犠牲にしてまで、ニッチなバイオ医薬品に戻るべきなのでしょう。

より効率的な研究開発は、これらの課題の多くを解決するのに役立つでしょう。より多くの製品をより早く市場に投入し、患者アクセスを容易にすることは、（訴訟によって努力が無効とならない限り）IRA が収益性に及ぼす下流側の影響を弱めることができるでしょう。

これに呼応するように、製薬会社の研究開発費の伸びは、今後 5 年間でわずかに減少すると予測されています（図 7「世界の医薬品研究開発費」参照）。これが、AI を活用した効率化への期待からなのか、それともより慎重な見通しなのかは、今のところ不明です。

現在、バイオ医薬品企業の成長にとって最大の脅威となるのはどのような不確実性ですか？

法律（IRA など）

規制（FDA など）

ディールメイキング（FTC、IRA など）

商業（ペイヤー [保険者]、アクセスなど）

研究開発（パイプライン戦略、IRA など）

製薬業界における 不確実性の時代

執筆者：Melanie Senior

大きく 立ちはだかる IRA

法的な不確実性は
市場のあらゆる分野にまで影響



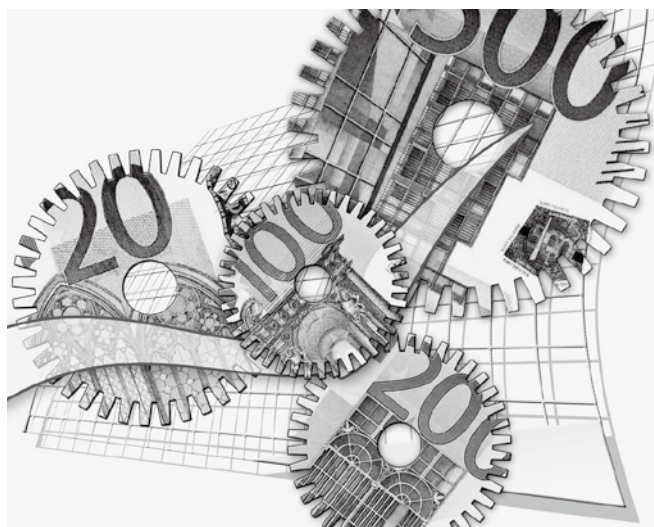
大きく立ちはだかる IRA

法的な不確実性は市場のあらゆる分野にまで影響

製薬会社の成長見通しを難しくする数々の不確実性の背後にあるのは、2022年8月に米国で成立したインフレ抑制法（IRA）です。同法の適用範囲は医療にとどまりません。製薬関連では、インフレ率を上回る年間薬価上昇の抑制、およびメディケアで最も高価な医薬品に対する低割引率の賦課、薬価を交渉で決める制度などがあります。2023年8月には、同制度が最初に適用される10品目（すべて外来〔パートD〕

医薬品）が発表されました。これらの医薬品には、 Bristol-Myers Squibb社の抗凝固薬エリクセス（一般名アピキサバン）、メルク社の糖尿病治療薬ジャヌビア（一般名シタグリプチンリン）、アッヴィ社／ジョンソン・エンド・ジョンソン社の血液がん治療薬イムブルビカ（一般名イブルチニブ）が含まれます。2020年にメディケアがこれらの薬剤に支払ったコストは、それぞれ100億ドル、40億ドル、30億ドルに上ります（右表「Class of 2026」参照。注：リストはメディケア公表の2020年のコストデータ、Evaluate Pharmaの売上予測および自社の基準に基づいており、CMSが発表したリストとは必ずしも一致しない）。

薬価交渉の対象となるのは、ジェネリック競合のない製品（いわゆる「シングルソース」）、および発売から9年超（低分子医薬品またはNDA）または13年超（バイオ医薬品／BLA）の製品のみです。



Class of 2026	
Drug	Company
Eliquis*	BMS
Jardiance	Boehringer Ingelheim/Eli Lilly
Xarelto	J&J
Januvia	Merck
Farxiga	AstraZeneca
Entresto	Novartis
Enbrel	Amgen
Imbruvica	AbbVie
Stelara	J&J
Fiast/NovoLog	Novo Nordisk

投資回収期間の短縮

交渉の時点で、ジャヌビアは発売されて 20 年近く、エリキュースは 13 年になります。ただし、IRA は平均的な市場独占期間（米国では、低分子医薬品では 5 ～ 7 年、バイオ医薬品では 12 年）の終了後に適用されるものの、実際には、多くの企業がこうした保護を延長することに成功しています。

その結果、最も高価な医薬品の投資回収期間が短縮されます。交渉によって薬価がどの程度引き下げられるかは不透明ながら、医薬品の上市後経過年数に応じて最低割引率が決められます（経過年数が長いジャヌビアは 60%、中等度のエリキュースは 25%）。

このことは、低分子医薬品と高分子医薬品では独占販売期間に 4 年の差があることと相まって、すでに製薬会社のアセット評価、ポートフォリオ計画、そしてディールメイキングに影響を及ぼしています。イーライリリー社の [CEO である Dave Ricks 氏](#) は、3 つの医薬品候補の優先順位を下げたことに言及するとともに、2014 年に糖尿病を対象に承認を受けたジャディアンス（一般名エンパグリフロジン）は、IRA の下では、その約 10 年後に心不全治療薬として開発されることはなかったかもしれない、と警鐘を鳴らしています。IRA は、追加適応によって得られる価値を削ぐことになったでしょう。なぜなら、IRA のコスト計算では、同

メディケアの薬価交渉対象となる医薬品の数は、2027 年までは毎年 15 品目、2028 年以降は毎年 20 品目に増加します。

じ有効成分のすべての用途がグループ化されるとともに、交渉の「時計」は最も早い上市から動き始めるからです。

メディケアの薬価交渉対象となる医薬品の数は、2027 年までは毎年 15 品目、2028 年以降は毎年 20 品目増加します。また、2028 年以降には、院内で投与される医薬品（パート B）も対象となります。

Journal of Managed Care Pharmacy（および [Moody's](#)）の分析によると、2028 年までに IRA の薬価交渉の対象となる可能性のある他のブロックバスターとして、メルク社のキイトルーダ（一般名ペムブロリズマブ、2028 年）、ブリストル・マイヤーズスクイブ社の免疫チェックポイント阻害薬オプジーボ（一般名ニボルマブ、2028 年）、ギリアド・サイエンシズ社の抗 HIV 治療薬ビクタルビ（一般名ビクテグラビル・エムトリシタビン・テノホビル アラフェナミド、2028 年）およびノボノルディスク社の糖尿病治療薬オゼンピック（一般名セマグルチド、2027 年）があります。これらはすべて、Evaluate による 2028 年の売上上位 10 製品にランクインしています。

Evaluate の売上予測のベースとなっている証券アナリストのコンセンサス予測では、依然として残り続ける不確実性の程度を考えると、IRA の影響を完全に把握することはできません。しかしながら、残り続ける不確実性は、すでに施行された IRA のある側面を概ね反映しています。それは、インフレ率を上回る値上げに対する罰金です。米国政府は 6 月に、2023 年第 3 四半期には、年初に指定された 27 品目に加え、43 品目に [罰金が課される](#)と発表しました。これらには、ヒュミラ（一般名アダリムマブ）、ギリアド・サイエンシズ社の CAR-T 細胞療法イエスカルタ（一般名アキシカブタゲン シロルユーセル）、および Seagen 社の分子標的抗がん剤パドセブ（一般名エンホルツマブ ベドチン）が含まれます。メーカーに対しては、インフレ連動価格と請求価格との差額が請求されます。[米議会予算局](#)の試算では、インフレ条項によって 2022 年から 2031 年の間に節約額は 600 億ドル以上にのぼり、同期間に薬価交渉によって節減額は 1,000 億ドル近くになると予測されます。EY のワシントン・カウンスルのプリンシパルを務める Heather Meade 氏は、対象となる製品が増え、10 年を超えても交渉条項が適用され続けることから、交渉による全体的な節減額はさらに大きくなる可能性があるとは指摘しています。

その他にも、競争相手が現れない限り、サノフィ社／リジェネロン社のアトピー性皮膚炎および喘息治療薬デュピクセント（一般名デュピルマブ）、アッヴィ社のイムブルピカとスキリージ（一般名リサンキズマブ）、イーライリリー社のマンジャロが IRA の薬価交渉の対象となる可能性があります。

法律上の課題

訴訟はすでに始まっています。先陣を切ったメルク社は、薬価「交渉」の部分が、企業に対してメディケアの低価格を受け入れるよう事実上強制しており、それを拒否した企業には懲罰的な物品税が課されるとして、IRA の薬価交渉に関連する部分が米憲法違反に当たると主張しています。その数日後には、企業ロビー団体である米国商工会議所が同様の訴訟を起こし、さらにブリストル・マイヤーズスクイブ社と業界ロビー団体である米国研究製薬工業協会（PhRMA）がこれ

に続きました。また、弁護士たちは、法律がどのように施行されるかを含め、異議申し立ての対象となるさらなる分野を指摘しています。

これらの訴訟が IRA に影響を与えるか否か、そしてそれはいつになるのかはわかりません。単に同法の施行を延期するだけでも、業界側の勝利とみなされるでしょう。これまでの訴訟は、それぞれ別の巡回裁判所を経由する裁判所に提訴されており、施行の延期に前向きな裁判官に出会える可能性が高くなります。

とはいえ、IRA がなくなることはないでしょう。薬価の抑制は、すべての政治家や政策立案者が合意している唯一の目標です。既存の医薬品の薬価交渉が最も注目されていますが、これが製薬会社の収益にとっての唯一の脅威ではありません。インフレ率を上回る値上げ制限は、薬価交渉ほどではないにせよ、同程度の損害をもたらす可能性があります。これは複雑な問題

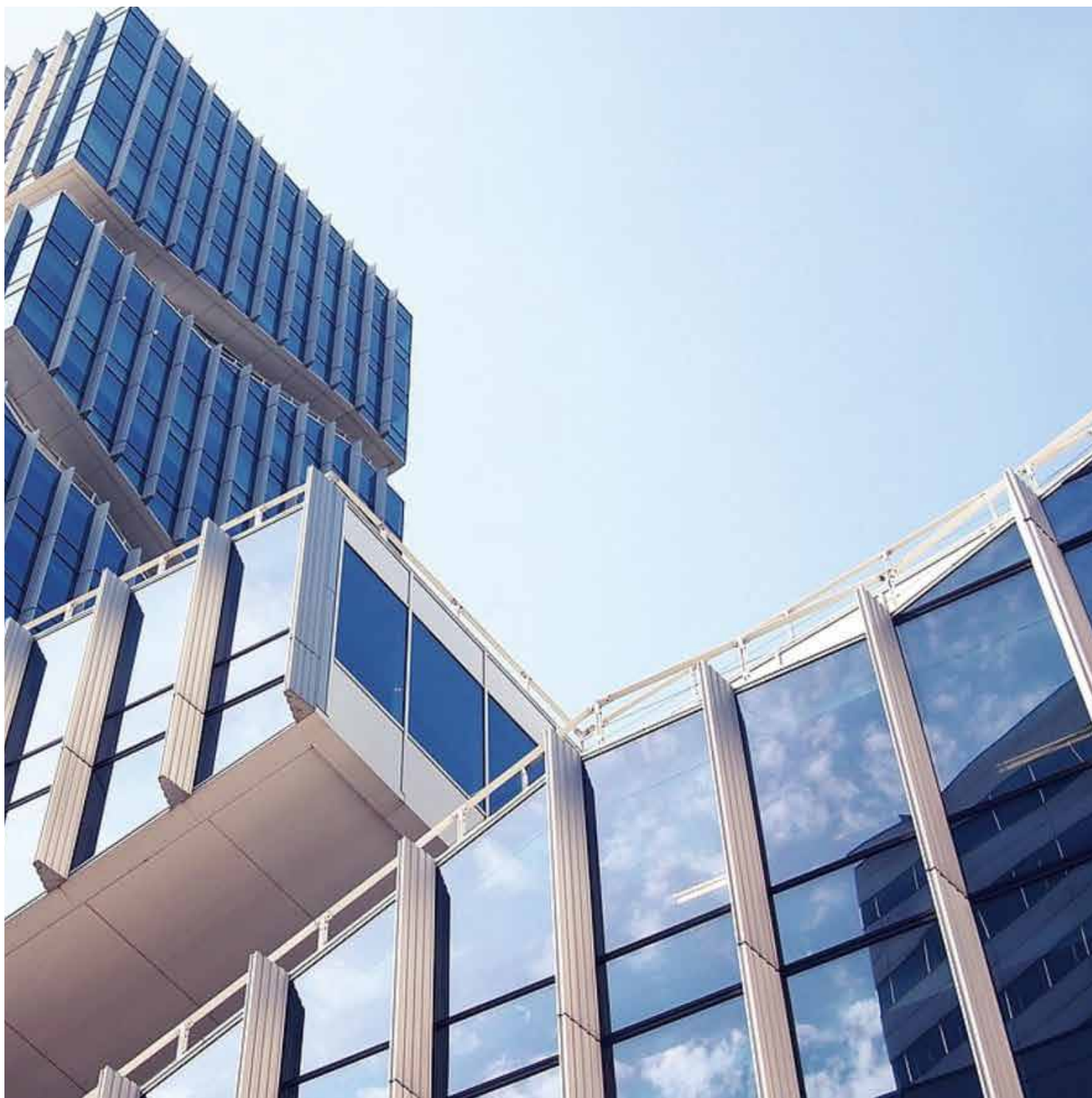
です。米国では、医薬品には単一の価格がついているわけではありません。各製品には、AWP（薬局が卸売業者に支払う平均卸売価格）、ASP（購入者が支払う加重平均価格である平均販売価格、調整後の正味価格）、定価、および正味価格（リベートおよび割引後の価格）を含むさまざまな価格があります。薬価設定の専門家である Adam Fein の Drug Channels によると、正味価格（仲介業者である薬剤給付管理者 [pharmacy benefit manager : PBM] が製薬会社に実際に支払う価格）は、ここ数年横ばいか、わずかにマイナスとなっています。

このように正味価格が低いことが、なぜ注目されないのでしょうか。制度に責任があります。米国政府では、製薬会社から値引きを引き出し、それを保険会社や患者に還元していないとして非難されている PBM を対象とする超党派の法案が審議されています。ただし、これらによって製薬会社が圧力から解放される可能性は低いでしょう。というのも、PBM の行動の変化は製薬会社にも影響を及ぼす可能性があるからです。

既存の医薬品の薬価交渉が製薬会社の収益にとっての唯一の脅威ではありません。インフレ率を上回る値上げ制限は、薬価交渉ほどではないにせよ、同程度の損害をもたらす可能性があります。

商業的な 不確実性

そしてパテントクリフの問題….



商業的な不確実性

そしてパテントクリフの問題…

このような法的な不確実性に加えて、製薬会社の一連のパテントクリフから生じる商業的な問題があります。これらの影響が本格化するのはいずれです。トップの売上を誇るヒュミラは、2023年に米国で特許切れとなります。また、2022年の合計売上が420億ドルを超えたキイトルーダ、オプジーボ、エリキュースは、2028年に特許切れを迎えます。特許切れ後の売上は、競合他社、法律、疾患領域のダイナミクスの影響を受けるため、数値化することは困難です。それでも、Evaluateは、毎月の特許切れと競合品の上市を考慮すると、1兆6,000億ドルと見込まれる2028年の市場全体の6%超がリスクにさらされる可能性があるとして予測しています。

製薬会社は長きにわたり、大きな独占権の喪失を予想し、それらに抵抗してきました。アッヴィ社は、**2016年にヒュミラの主要な特許が切れた**後、7年間の特許延長を何とか獲得しました。しかし、このようなエバーグリーン（特許期間の延長を図り、市場を長期的に独占しようとする）こそが、あまりにも突然登場

したIRAが排除しようとしていることなのです。IRAは、ジェネリック医薬品およびバイオシミラーをメディケアの薬価交渉の対象から除外することで、ジェネリック医薬品およびバイオシミラーとの競争を強く奨励しています。競争が間近に迫っている医薬品には、交渉までに2年の猶予が与えられ、競合が現実化した場合には交渉対象から外されます。ただし、同法には、ブランド医薬品企業がジェネリック医薬品企業と結託して制度を利用することを防ぐための制限も含まれています。

ジェネリック医薬品とIRAのダンス

IRAが施行されたタイミングは、複数の大きな医薬品の独占販売権喪失の時期と重なります。製薬会社は、ジェネリック医薬品との競争と、メディケア・メディケイド・サービスセンター（CMS）との交渉の、どちらによるダメージが少ないかを予測する必要があります。その答えは、製品および市場によって異なります。米実業家 Mark Cuban 氏が立ち上げた、ジェネリック



医薬品を原価プラス固定マージン15%で販売するという、破壊的な [CostPlus Drug Company](#) は、本年、[Coherus BioSciences 社のヒュミラのバイオシミラー](#) を579ドルで提供します。これは、これはアッヴィ社の1ヵ月分の定価より1割安い価格です。

CMS による値下げがどの程度進むかは不透明です。とはいえ、ジェネリック医薬品とIRAのダンスがどのようなステップを踏むにせよ、メディケアが高薬価とする医薬品については、薬価引き下げは避けられないでしょう。これらは、同じ疾患領域、あるいは類似する患者集団を治療対象とする製品にも、それら自体が交渉の対象とならなくとも、間接的な影響を及ぼすでしょう。一方、経済的にますます苦境に立たされている民間ペイヤーは、メディケアの値下げを利用しようとする可能性が高いでしょう（IRAは、特定製品の処方に際

して、患者や医師が乗り越えなければならないマーケットアクセスのハードルや利用管理について言及していません。ただし、患者の自己負担額の年間上限を2,000ドルとすることを含む規定は、ペイヤーの負担を大幅に増加させ、保険料の上昇やアクセスの障害につながる可能性があります）。

地理的により広い視野でIRAを見ると、その鋭さが幾分和らぎます。上市時または上市直後に政府が「価値に基づく」価格を課すことができる欧州や他の国々とは異なり、同法では、新薬の独占販売期間が終了するまでは、新薬の価格には触れないことになっています。英国などの国々では、ブランド医薬品の売上の[伸びが制限され](#)、過剰な伸びに対してリベートが要求されます。その結果、米国と欧州の価格差が拡大し、研究開発投資のギャップが生じ、米国のペイヤーと患者がグローバルな医薬品イノベーションに資金を提供していると指摘されています。

IRAにより、このような状況が根本的に変わることはないでしょう。ドイツに本拠を置くバイエル社は、2030年までに米国事業を倍増させると[公約しており](#)、新薬売上の少なくとも半分を米国で稼ぎ出したいと考えています。一方、欧州では、新薬が2年以内に27の加盟国すべてで発売されない場合は、独占販売期間を短縮するという提案がなされており、締め付けが

続いています。日本もまた、高齢化が進む中、より大幅な医療費の削減を進めています。2023年4月には、2年に1度の価格改定に加え、[1回限りの措置](#)として、政府は6,500超の品目の価格を平均9%引き下げました。IRA 懐疑論者は、これらの地域を参考に見てはどうでしょう。

製薬会社／バイオテック企業にとって IRAの影響を最も受ける領域は 何ですか？

ディールメイキング

研究開発戦略

より高い上市価格

なし（大した違いはない）



IRA は 厳しすぎる？ 欧州や日本に 目を向けると

公平なアクセスを確保するための
有意義な価格統制

執筆者：Melanie Senior、
Daniel Chancellor



IRA は厳しすぎる？ 欧州や日本に目を向けると

公平なアクセスを確保するための有意義な価格統制



米国で初めて導入された有意義な価格統制措置といかに折り合うかに苦慮している同国の経営者たちにとって、欧州や日本の同業者がもっとひどい目に遭っているという事実は慰めになるかもしれません。

欧州の製薬業界は何十年にもわたり、パッチワークのように国ごとに異なる価格統制を乗り越えてきました。9年や13年どころか、自由な薬価設定期間がほとんど設けられていません。状況はさらに厳しくなるかもしれません。欧州委員会の政策立案者たちは、新薬が2年以内に欧州連合（EU）加盟国27カ国すべてで発売されない限り、新薬の独占期間を2年短縮（10年から8年へ）するよう[提案しています](#)。その目標は、タイムリーかつ公平な医薬品へのアクセスの実現です。しかし実際には、経済状況や償還スケジュールが大きく異なる国々において製品を迅速に発売することは困難であり、商業的にも賢明ではありません。企業は、

ドイツのような高価格帯の国で最初に発売する傾向があり、それが他国で使用される基準価格となります。このような傾向は、欧州委員会が現在闘おうとしているアクセス格差形成の一因となっています。とはいえ、これらの提案はこれから欧州議会の議決を経る必要があります、実施までには数年を要するでしょう。

日本について見れば、米国のメディケアおよびその6,500万人の受益者と、より直接的に類似しているかもしれません。日本の国民健康保険制度は、2010年以降、2年ごとの5～7%の薬価引き下げを含む厳しい価格統制を課しています。追加措置が講じられる可能性があり、2023年の「年度半ばの薬価引き下げ」は、[当初の予算見通しを上回る医薬品に対する単発的な調整](#)を含め、[公費から約23億ドル](#)削減することを目指すものです。

このことは、IRA が研究開発費の減少を招き、患者のための新しい治療法の減少につながるという、製薬ロビーの主張に重要性を加えるものです。とはいえ、価格統制と研究開発の成果を明確に結びつけるのは困

Evaluate のコンセンサス予測によれば、これまでに
価格統制が日本の研究開発パイプラインに与えた影響
がどうであれ、研究開発部門は成長を再開する準備が
整っています。日本に本社を置く製薬会社は、2028
年までに、2002 年比 180 億ドル増の 1,150 億ドル
の収益を上げると予想されています。すでに日本の製
薬企業は、中外製薬の血友病治療用の二重特異性抗
体ヘムライブラ（一般名エミシズマブ）から、乳がん
の標準治療薬エンハーツ（一般名トラスツズマブ デル

重要なポイントは、価格統制の広がりは不可避であっても、成功する医薬品は現れるということです。より厳しい時期には頭脳が研ぎ澄まされ、患者に具体的な影響をもたらす質の高いアセットに向かって、製薬会社をより速く、より遠くへと押し進めるかもしれません。

より厳しい時期には
頭脳が研ぎ澄まされ、
患者に具体的な影響をもたらす
質の高いアセットに向かって、
製薬会社をより速く、より遠くへと
押し進めるかもしれません。



ディール メイキング： 競争的かつ 精査の対象

M&A は活気を取り戻すも、
長続きするのか？



ディールメイキング：競争的かつ精査の対象

M&A は活気を取り戻すも、長続きするのか？

2022 年は低調であったものの、2023 年には M&A が活発化し、これまでに 800 億ドル超の取引が行われています。複数の大手製薬会社の CEO が、今や価値破壊の目くらましと言われるメガディール（超大型 M&A）を避けると表明しています。しかし、それでもなお、パテントクリフを軽減し、収益のギャップを埋める上市品または開発後期段階のアセットを保有している企業を求める熱望は、2023 年半ばまでに 12 件の取引（総額 10 億ドル超）を実現させました。Seagen 社を約 430 億ドルで買収したファイザー社は、上市されている 4 つの抗がん剤と、数十の臨床段階のフォローアッププログラムを手に入れました。メルク社は、Prometheus Biosciences 社の買収に

より、潰瘍性大腸炎およびクローン病治療薬として第 III 相段階にある抗体と、臨床段階にある 2 番目の抗体を取得しました。一方、アステラス製薬は、Iveric Bio 社の買収により、FDA 承認申請中の、まれな網膜疾患である地図状萎縮（GA）に対する補体因子 C5 阻害剤を取得しました。

豪華賞品をめぐる熱い競争が繰り広げられています。米国証券取引委員会（SEC）への提出書類によると、メルク社は[数年にわたり](#) Seagen 社の買収交渉を進めていましたが、最終的に、他にも売却先候補があった Prometheus Biosciences 社を買収しました。2022 年後半にアムジェン社に 840 億ドルで買収され

た Horizon Therapeutics 社も同様です。6 月に開催された BIO International Convention における討論会で、ノバルティス社の最高戦略・成長責任者を務める Ronny Gal 氏は、「より厳しい市場になっています。IRA もリスク要因のひとつで、それは良い製品が少なくなっても、成長と収益のニーズは変わっていないことを意味します」と述べています。その数日後、ノバルティス社は Chinook Therapeutics 社を 32 億ドルで買収し、希少な慢性腎臓病に対する 2 つの後期臨床候補を獲得しました。[1 株 40 ドルの取引](#)は、金曜日の終値に対して 66% のプレミアムとなりました。

取引をしない理由として IRA を挙げる人は聞いたことはありません。
IRA のことは誰もが頭の片隅に置いていますが、
取引を行うかどうかにかたがたの主要な要素ではありません。

Gil Bar-Nahum, Managing Director, Global Healthcare Investment Banking at Jefferies



買収の対象

Global Healthcare Investment Banking at Jefferies のマネージングディレクターを務める Gil Bar-Nahum 氏によると、今のところ、IRA は M&A の妨げにはなっていません。同氏は、ディールメイキング（およびバリュエーション）は今後も加速すると予想しています。「取引をしない理由として IRA を挙げる人は聞いたことがありません。IRA のことは誰もが頭の片隅に置いていますが、取引を行うかどうかに当たっての主要な要素ではありません」と、同氏は述べています。

ただし、一線を超えてしまうと、IRA は潜在的なターゲットを評価するための新たな基準を導入するでしょう。低分子医薬品（および生物製剤承認申請 [BLA] ではなく新薬承認申請 [NDA] として申請された他の医薬品）の魅力が相対的に低下しています。このことが、ファイザー社による Seagen 社とその抗体薬物複合体ポートフォリオの買収提案を引き出したのかもしれませんが、Prometheus Biosciences 社の一連の抗体も同様です。医薬品と OTC の売上全体にバイオ医薬品が占める割合は、すでに着実に上昇していました。その割合は 2028 年までに、2014 年比 24% 増の 43% に達するでしょう（図 3 参照）。IRA はこのような傾向をさらに加速させる可能性があります。Morgan Stanley の Healthcare Investment

Banking のグローバルヘッドを務める Joseph Modisett 氏は、すでにその状況にあるとし、「IRA は、メディケア／メディケイドの患者数が多い低分子医薬品にとって、取引における価格決定がより困難になるような変化をもたらしました。このような不確実な状況によって、取引が破綻するのを私たちは見てきました」と述べています。Modisett 氏は、BLA／バイオ医薬品をめぐるさらなるディールメイキングに期待を寄せています。



オーファンドラッグを含む、複数の適応症を持つ医薬品の経済性も変化するでしょう。交渉の対象となるかどうかはすべての適応症の総売上に基づき判断されるため、買収側の企業は単一医薬品・単一適応症を可能にする予備の医薬品群を求め、実質的な独占期間を延長する可能性が高くなるかもしれません。ただし、これは研究開発や製造の効率化にあまり貢献するものではありません。

買収側の企業はまた、より好戦的な連邦取引委員会（FTC）とも闘わねばなりません。反トラスト機関は現在、製品または疾患領域の重複の可能性だけでなく、**競合他社に損害を与える可能性のある**将来の価格戦術についても案件を精査しています。FTC 訴訟では、アムジェン社による 278 億ドル規模の Horizon Therapeutics 社買収は、Horizon 社の独占医薬品である Tepezza（一般名 Teprotumumab、甲状腺眼症）と Krystexxa（一般名 Pegloticase、難治性痛風）を、エンブレル（一般名 エタネルセプト）のような定評のある製品との「バンドル」販売の一部としてペイヤーに提供することにより、アムジェン社が Horizon 社の独占医薬品に対する競争相手を阻止することを予見している可能性がある」と指摘されています。アムジェン社と Horizon 社は反訴しており、大半のアナリストは両社が勝訴すると予想しています。しかし、FTC の動き（**米国の 6 州が支持**）は、すでに取

引の完了を今年後半に遅延させています。

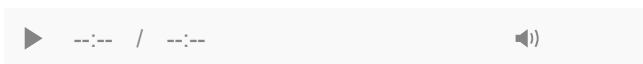
訴訟の結果はともかく、こうした状況は、FTC がその網を大きく広げ、薬価設定やポジショニングにおける競争力学へのアプローチを変えようとしていることを示しています。リスクとなるのは、すべての M&A が抑制されてしまうことです。「FTC はイノベーションを奨励しようとしていると言ったかもしれませんが、その取り組みは逆効果になるかもしれません。新興バイオテック企業が製薬企業との M&A に参加する能力は、資金を呼び込む鍵となります。M&A の停滞は、資金力のある企業数を減らしてイノベーションを阻害し、最終的に患者に影響を及ぼす可能性があります」と、Morgan Stanley の Modisett 氏は警鐘を鳴らします。

M&A は続くでしょう。6 月に開催された BIO International Convention での業界会議で、Bain のパートナーである Adam Koppel 氏は、大手製薬会社が現在から 2030 年の間に予想される年平均成長率 5 ～ 6% を維持するためには、1,500 億ドル以上の追加収益が必要であると述べています。Evaluate のデータによると、2023 年の大手製薬会社の医療用医薬品売上全体に自社創製品が占める割合は 40% 未満ながら、この割合は企業によって異なります。ブ

リストル・マイヤーズスクイブ社では、2019 年の Celgene 買収により、2023 年の売上に自社創製品が占める割合はわずか 7% へと縮小しました。一方、イーライリリー社では、マンジャロのおかげで、医療用医薬品収益に自社創製品が占める割合が 80% を超えました（自社創製品は、大手製薬会社によって発見されたプログラム、または前臨床段階かそれ以前に買収されたプログラムと定義されます）。



インタビューを聞くにはこちらをクリック



Morgan Stanley, Global Head of Healthcare Investment Banking、Joe Modisett 氏
インタビュー

2023 年初頭には、小規模なボルトオン買収が主流となりました。とりわけ FTC の注目を回避できるため、引き続き人気があります。たとえば、グラクソ・スミスクライン社による 20 億ドル規模の Bellus Health 社買収（第 III 相試験段階にある、慢性咳嗽に対する候補物質 Camlipixant を獲得）、および 2023 年初頭の、Chiesi Farmaceutici 社による 12 億 5,000 万ドル規模の、希少疾患薬企業 Amyrt Pharma 社の買収があります。

疾患領域に関しては、「企業は以前よりもとらわれなくなっている」と Modisett 氏は言っています。今年は、炎症と免疫が強く前面に押し出されましたが、「多くのグループが、1 つか 2 つの疾患領域に集中するのではなく、科学的知見に従って、その方向性を見極めようとしています」と同氏は続けます。このような柔軟性は、現在の規制や法律がもたらす不確実性、そして急速に変化する基盤技術に適しているかもしれません。「集中しすぎている企業は、不意を突かれる可能性があります」と Modisett 氏は述べています。

また、製品に焦点を合わせたライセンス契約は収益ギャップを埋めるのに役立ち、株式市場が低迷する中、資金難のバイオテック企業に資金面で命綱を提供

できるでしょう。今年に入り、前払金と合わせて総額 60 億ドル超のライセンス契約が締結されており、その割合は 2022 年の実績の 80 % に達しています。2023 年におけるこれまでに最大規模の契約は、香港に本社を置く HutchMed 社の大腸がん治療薬 Elunate（一般名 Fruquintinib、2018 年に中国で承認、2023 年に欧米で承認申請）に関する武田薬品との契約です。HutchMed 社は FDA の拒絶反応に苦しみ、株価も低迷していましたが、1 月に全世界（中国を除く）を対象とした Elunate の開発・販売権と引き換えに、武田薬品から 4 億ドルの契約一時金を受け取りました。

7 月にはロシュ社が、高血圧症を対象に開発中の RNAi 薬である Alnylam Pharmaceuticals 社の Zilebesiran (第 II 相) に対し、契約一時金 3 億 1,000 万ドルを支払いました。ロシュ社が米国外における独占権を取得し、米国内では共同販促を行います。

研究開発への 影響

IRA が研究開発の基本を
変えることはない



研究開発への影響

IRA が研究開発の基本を変えることはない

IRA は広範な影響を及ぼすものの、医薬品研究開発の経済性を根本的に変えるものではありません。競争激化と価格圧力に直面して、パイプラインはすでに合理化されていました。米国の薬価交渉の悪影響は、差別化された治療法をより効率的に、より迅速に開発しようとする動きに拍車をかけています。

同様に、オリゴヌクレオチドや放射性リガンド治療薬のような新しいカテゴリーが勢いを増すにつれ、IRA は一部の低分子開発品の正味現在価値（NPV）を下げることでありますが、その開発が止まったり、価値が失われたりすることはありません。先頃買収された Iveric Bio 社のリードプログラムである avacincaptad pegol は、オリゴヌクレオチドアプタマーで、地図状萎縮を対象とした登録試験、ならびにスタルガルト病を対象とした第 II 相試験が進められています。一方、イーライリリー社は 6 月、乾癬およびその他の自己免疫疾患で開発中の第 II 相の低分子化合物（経口 IL-17 阻害薬）を有する DICE Therapeutic 社を 24 億ドル

で買収すると発表しました。

複数の適応症を持つ医薬品の開発戦略に対して、調整が加えられる可能性があります。IRA 施行以前には、このような製品の多くは、より短い開発期間でより限定的な適応症を対象に上市され、その後、より大きな集団へと拡大される傾向にありました。IRA 施行後には、企業は、薬価交渉対象となるまでの 9 年あるいは 13 年のカウントダウン開始後、できるだけ早くコストを回収するために、最大の市場で最初に上市しようとするかもしれません。また、より小規模な適応症のいくつかは断念されるか、別の類似した分子の標的となるかもしれません。

大きな疾患が復活

IRA がより広範な疾患領域のトレンドに水を差すことはないでしょう。オンコロジーと希少疾患のニッチな領域での開発が過熱する中、心代謝性疾患、中枢神経系（CNS）疾患、炎症性疾患などの慢性疾患が、研究

開発の舞台で人気を集めています。中枢神経系、免疫調節、内分泌領域の治療薬は、今後 5 年間で大きく成長すると予想されますが、2028 年には依然として優勢なオンコロジー領域が売上の 5 分の 1 以上を占めるでしょう（図 9「2028 年の上位 10 疾患領域」）。



オンコロジーと希少疾患の ニッチな領域での開発が過熱する中、 心代謝性疾患、中枢神経系 (CNS) 疾患、 炎症性疾患などの慢性疾患が、 研究開発の舞台で人気を集めています。

ノボノルディスク社のウゴービ（一般名セマグルチド）は、公衆衛生の緊急事態として、また高収益のフランチャイズとして、肥満症にスポットを当てました。ノボノルディスク社と、糖尿病治療薬マンジャロが今年肥満症で承認される見込みのイーライリリー社は、2028年の世界処方薬売上高上位10社のリストからブリストル・マイヤーズスクイブ社とグラクソ・スミスクライン社を追い落としました。[Refinitiv のデータによると](#)、ノボノルディスク社は現在、時価総額で世界第3位の製薬会社です。同社の糖尿病治療薬オゼンピックとマンジャロの売上は、2028年までに170億ドルを超えると予想されます。一方、ウゴービは、肥満症で90億ドルを上積みするでしょう（図6「2028年売上予測上位10製品」参照。マンジャロの売上には、2024年以降の肥満症での売上が含まれます）。

イーライリリー社の第III相にあるアルツハイマー抗体薬 Donanemab も、正味現在価値で最も価値あるパイプラインプログラムの上位10にランクインしています（図8「最も価値の高い研究開発プロジェクト上位10件」参照）。ノボノルディスク社およびイーライリリー社は、2022年から2028年にかけて11%超の年平均成長率（CAGR）を示すと予想されます。これは、同業他社の2倍以上になります（図5「全世界の2028年処方箋薬売上 - 上位10社」参照）。

IRA が具体化すれば、10年後の状況は変わるかもしれません。肥満症とアルツハイマー病はメディケア加入者に多く、CMS は肥満症治療薬を保険適用外としている[現行方針の見直しを進めています](#)。2023年3月の[ガイダンス](#)で示唆されたように、CMS が交渉のために剤型の異なる同一有効成分の製品を単一の医薬品として扱う場合、ウゴービは2034年（上市后13年）よりはるかに早くオゼンピックと共に薬価交渉の対象となる可能性があります。ただしCMS は、この点についてより詳細なガイダンスを発表する予定です。一方、バイオジェン社／エーザイ社のレケンビがFDAのフル承認を受ければ、アルツハイマー病治療に対するメディケアの適用制限が緩和される可能性があります（6月の諮問委員会の採決では全会一致で賛成でした）。

AI は救世主？

医薬品研究開発費の伸びは今後5年間で鈍化し、2014年から2022年までのCAGRの50%にとどまると予想されます。このような傾向はIRAの施行前より見られており、リスク回避やパイプラインのダイナミクスを反映しているのかもしれませんが。あるいは、より楽観的な見方をすれば、研究開発の効率化を見込んでいるのかもしれませんが。製薬業界外の人にとっては、IRAではなく人工知能（AI）が今最も重要な略語でしょう。AIは、[分子間相互作用のシミュレーション](#)、新薬のリード化合物の作成、臨床試験の被験者募集など、創薬や薬剤開発の支援ツールとして注目を集めています。近い将来、最も大きな可能性を秘めているのは、ドラッグデリバリーと患者アクセスでしょう。AIで医薬品へのアクセスや医療の提供を迅速化し、コストを下げ、医薬品と患者の流通経路に透明性を持たせることができれば、製薬会社はより早く利益を得ることができ、エンドユーザーとより密接な関係を築くことができるでしょう。[McKinsey の最新レポート](#)によると、AIを活用した製品は製薬業界で600億～1,100億ドル、医療全体でその2倍以上に成長する可能性があります。その一部だけでも、IRAの影を薄くすることができるでしょう。

2028 年への展望

概況に続き、
2028 年までの予測データを掘り下げてみましょう。

2028 年： 市場の成長と パテントクリフ

迫り来る特許切れによる
市場全体への影響



2028 年：市場の成長とパテントクリフ

迫り来る特許切れによる市場全体への影響

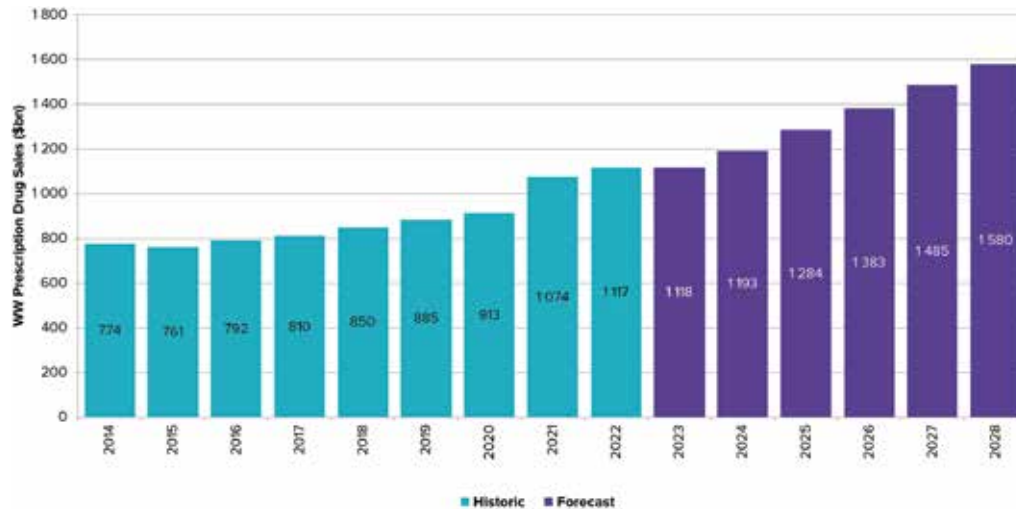


図 1：全世界の処方箋薬総売上（2014～2028 年）

Evaluate Pharma のコンセンサス予測によると、医療用医薬品の売上は、2028 年まで年率 6%に近い成長が見込まれています。これらの数字は、証券アナリストによる予測に基づいており、

すでに上市されている製品に加えて、研究開発プロジェクトに対する予測も含んでいます。

短期的には、これらのデータはパンデミックが終息することを示しています。2023 年は前年比ゼロ成長が予測されています。今では、COVID-19 の予防と治療に対する需要をパンデミックの時期よりも理解できるようになりました。この市場は衰退の一途をたどっています。COVID-19 関連製品の売上は、2022 年には 1,000 億ドルを突破しましたが、2023 年にはその半分以下となり、現在の予測では 2028 年には 300 億ドル程度にまで落ち込むと思われます。

長期的には、肥満症、神経疾患、がん領域での成長が本セクターの売上拡大を牽引するでしょう。

ワールドプレビュー 2022 では、2021 年から 2028 年までの年平均成長率を 6.1%と予測していました。最新のデータに基づくと、同期間の成長率は 5.7%となります。

米国政府のインフレ抑制法（IRA）では 2022 年から、メディケアでカバーされる医薬品のインフレ率を上回る価格上昇を制限する条項が導入されましたが、これが成長率のわずかな低下に寄与している可能性があります。ただし、このグラフの背後には多数の変動要素があります。バイオ医薬品企業の巨大な医薬品ロッカーにある個々の製品（上市されているものも開発中のものも含まれます）の見通しの変化も大きな役割を果たすでしょう。

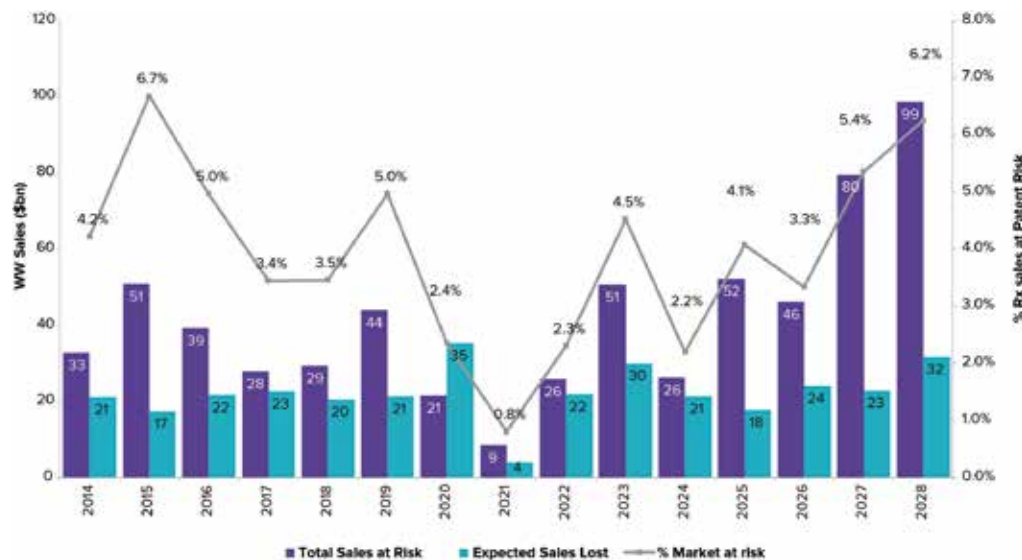


図 2：特許切れの影響を受ける売上（2014～2028 年）

特許切れの圧力は、年が進むにつれて強まるでしょう。2026 年以降、巨大なブロックバスターの多くが低価格競争に直面するようになるかもしれません。

これらには、ブリストル・マイヤーズスクイブ社／ファイザー社のエリキュース、リジェネロン社およびバイエル社のアイリーア（一般名アフリベルセプト）、ジョンソン・エンド・ジョンソン社／アッヴィ社のイムブルピカ、そして優れたチェッ



クポイント阻害薬であるメルク社のキイトルーダとブリストル・マイヤーズスクイブ社／小野薬品のオブジーゴが含まれます。

これらの一部については、知的財産権

に関する訴訟がまだ続いているため、独占権が消滅する正確な日付は特定できません。そのため、上記のグラフの形が変わる可能性があります、これら製品の売上はいずれ下落することになるでしょう。

全世界市場の 成長

2028 年までの
市場規模予測



全世界市場の成長

2028 年までの市場規模予測

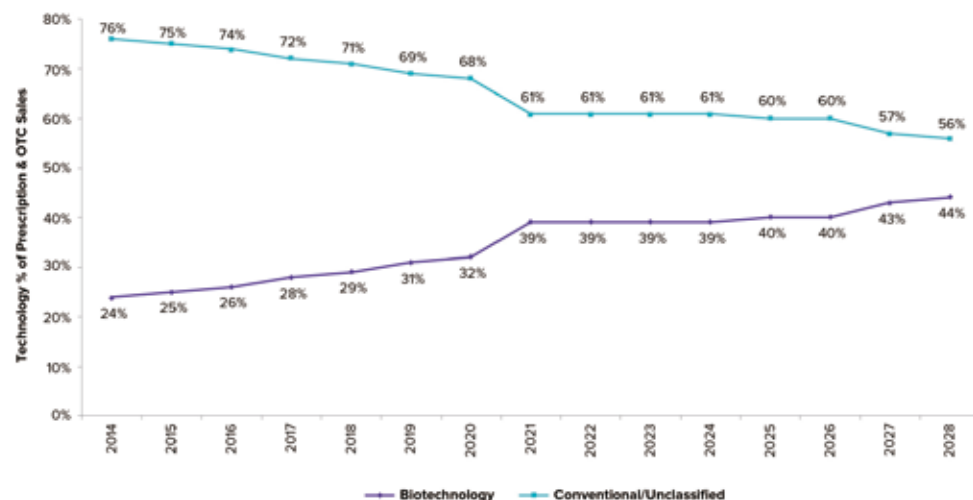


図 3：全世界の処方箋薬・OTC 薬売上 - バイオ医薬品と従来型医薬品

今後数年で特許切れを迎えるブロックバスターの多くはバイオ医薬品であり、その中には、市場で競争にさらされていない期間が極めて長いものもあります。エンブレルやヒュミラなどのブラン

ドは、いわゆる「特許の藪 (patent thickets)」が形成されるため、開発企業は何年にもわたって大幅な売上増を達成することができました。

このため、過去 10 年間で、従来の化学技術に基づく医薬品の売上に対し、バイオ医薬品の優位性が高まっています。

バイオ医薬品は、疾患の治療と管理に

おいて真の飛躍をもたらしました。しかし、バイオ医薬品の特許寿命が低分子医薬品の特許寿命と同じであれば、下のグラフの Conventional の割合がこれほど早く減少することはなかったで

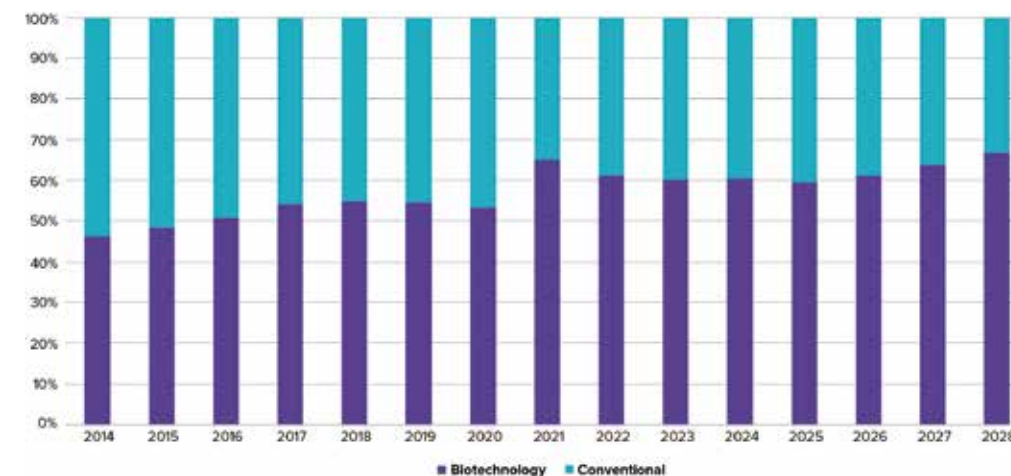


図 4：売上上位 100 品目におけるバイオ医薬品と従来型医薬品売上比率 (2014 ~ 2028 年)

しょう。低分子医薬品は特許寿命が短く、ジェネリック医薬品が登場すると急速に売上が減少する傾向にあります。

図3と図4は、バイオ医薬品と従来技術の医薬品を分けて示したのですが、処方数ではなく、製品売上に基づいている点に留意してください。バイオ医薬品は通常、従来技術に基づく医薬品よりも高価です。そのため、この売上ベースでの医薬品市場の状況は、バイオ医薬品の重要性を強調しすぎていることになるでしょう。

このような傾向が現実的ではないと言っているわけではありません。Evaluate Pharmaは、2028年までの10年間で、バイオ医薬品の売上は3倍超の6,940億ドルに達すると予測しています。バイオ医薬品のカテゴリーは拡大しており、増え続ける疾患に対して、遺伝子治療、抗体薬物複合体、細胞治療といった新しい技術が利用できるようになっています。

グラフの2021年に見られる大きな伸びは、パンデミックとそれに伴うワクチンや治療のために開発された抗体医薬品の爆発的な売上げによるもので、これらはすべてバイオ医薬品のカテゴリーに属します。



Evaluate Pharma は、2028 年までの 10 年間で、バイオ医薬品の売上は 3 倍超の 6,940 億ドルに達すると予測しています。

2028 年の 上位製薬会社と 医薬品

首位争いは拮抗し、
トップ10 には新顔も



2028 年の上位製薬会社と医薬品

首位争いは拮抗し、トップ10 には新顔も

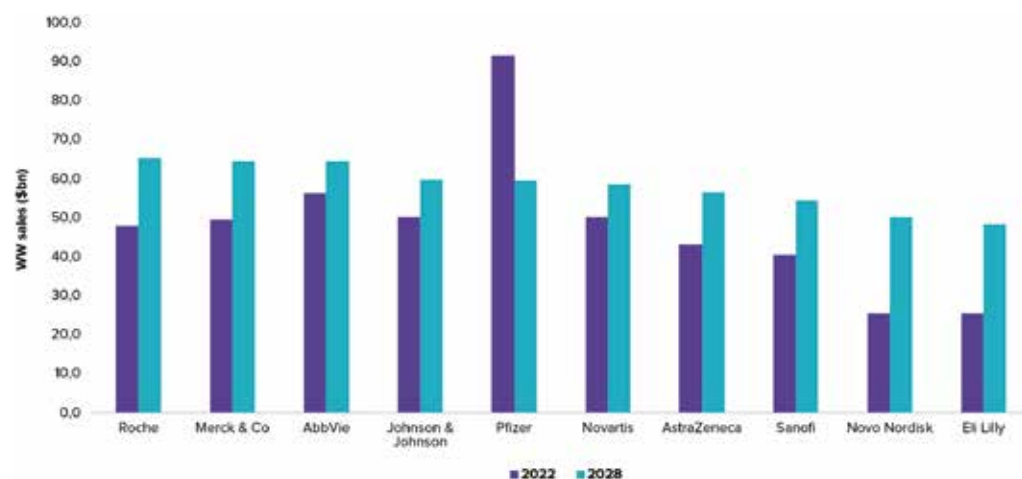


図 5：全世界の 2028 年処方箋薬売上 - 上位 10 社

前述のとおり、バイオ医薬品は高価格であり特許寿命が長いことから、世界最大手の製薬会社の中にバイオテック企業が多く含まれています。医療用医薬品の売上で 2028 年に首位の座に就くの

はロシュ社です。

スイスに本拠を置くロシュ社は、ハーセプチン（一般名トラスツズマブ）やアバスタチン（一般名ベバシズマブ）などの

製品で、抗体医薬品によるがん治療に革命をもたらしました。同社の今後の成長は、がんに対するテセントリク（一般名アテゾリズマブ）、多発性硬化症に対するオクレバス（一般名オクレリズマブ）、眼疾患に対するバビースモ（一般名ファリシマブ）など、新しいモノクローナル抗体製品によって牽引されるでしょう。ロシュ社はまた、血友病に対する非がん領域の二重特異性モノクローナル抗体ヘムライブラを擁しています。

このように広範な製品を擁していることは、現在の予測に基づけば、このスイスの巨大企業が 2028 年にメルク社を抜いて首位の座に立つことを意味しています。ただし、上位 3 社の同年の売上

予測にはほとんど開きがないため、表彰台の順位はまだ確定していません。

また、この分析では、トップ 10 に新たに 2 社、すなわちノボノルディスク社とイーライリリー社がランクインすることもありました。デンマークに本社を置くノボノルディスク社は現在、2 型糖尿病治療薬、さらには肥満症治療薬を含むインクレチンクラスでトップの座にあります。ただし、イーライリリー社がこれに追い上げをかけています。

ノボノルディスク社の成長見通しを支えているのは、さまざまな商品名で販売されている GLP-1 作動薬オゼンピックです。GLP-1 だけでなく GIP にも作

ただし、上位 3 社の同年の売上予測にはほとんど開きがないため、表彰台の順位はまだ確定していません。

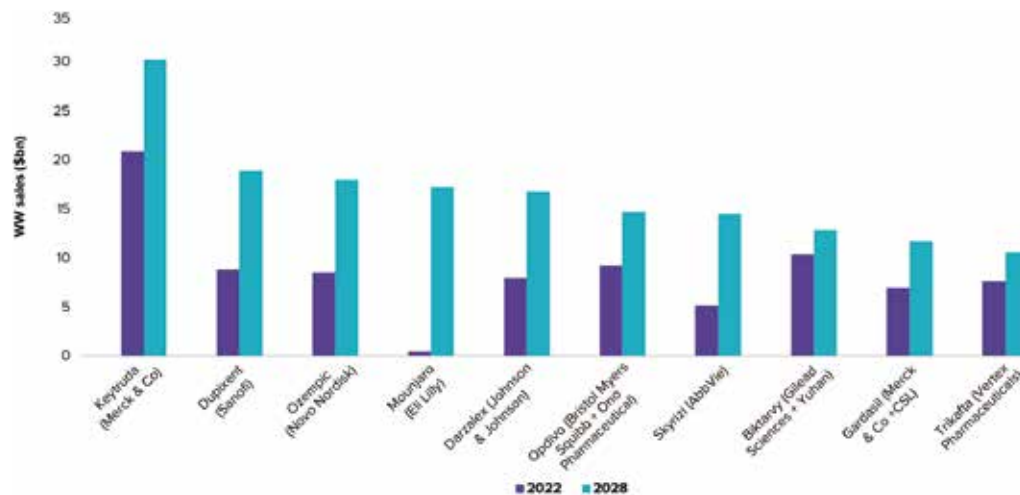


図 6：2028 年売上予測上位 10 製品

用するイーライリリー社のマンジャロは 2022 年 5 月に上市され、圧倒的な需要を背景に、バイオ医薬品企業で最も成功した新薬のひとつとなりました。

これらの医薬品が生み出す莫大な売上により、ノボノルディスク社とイーライリリー社は、2028 年までに Bristol・マイヤーズスクイブ社とグラクソ・スミスクライン社をトップ 10 から追い落とすであろうと Evaluate Pharma は予測

しています。

メルク社のキイトルーダは、2023 年に世界で最も売れた医薬品になると予想されており、抗 PD-1 抗体は今後 10 年間その地位を維持すると見られています。この予測には、現在第 III 相にある開発中の皮下注製剤の数字は含まれていません。同プロジェクトの 2028 年の売上予測は、現在のところ 24 億ドルです。

がんに対する同クラスの免疫チェックポイント阻害薬には、Bristol・マイヤーズスクイブ社／小野薬品のオプジーボ、ロシュ社のテセントリク、そしてアストラゼネカ社のイミフィンジ（一般名デュルバルマブ）などがあり、同部門の売上を大きく牽引しています。PD-1 / PD-L1 阻害薬の売上は、昨年には 400 億ドルを突破し、2028 年までに 710 億ドルに達すると見られています。

一方、インクレチン製剤は今後数年で新たに数十億ドル規模の売上を達成すると見られています。オゼンピックおよびマンジャロはともに、アナリストの売上予測を常に上回っており、非アルコール性脂肪肝炎（NASH）などの潜在的に大きな新領域において、さらに多くのデータが得られるでしょう。

PD-1 / PD-L1 阻害薬の売上は、昨年には 400 億ドルを突破し、2028 年までに 710 億ドルに達すると見られています。

この分析では、ノボノルディスク社のセマグルチドフランチャイズの規模を控えるために評価している点に留意してください。セマグルチドは、2 型糖尿病に対してはオゼンピック、肥満症に対してはウゴービとして販売されています。また、リベルサスという経口糖尿病治療薬もあります。これら 3 ブランドの 2028 年予測売上は合計 330 億ドルとなり、キイトルーダをも上回ります。

これとは別に、ワールドプレビュー 2022 ではランク外であったメルク社のワクチンであるガーダシルが新たに今回のトップ 10 にランクインしています。この子宮頸がんを予防するメルク社の HPV ワクチンに対する需要が、発展途上地域で高まっています。

全世界の 研究開発費

成長への回帰はあるのか？



全世界の研究開発費

成長への回帰はあるのか？

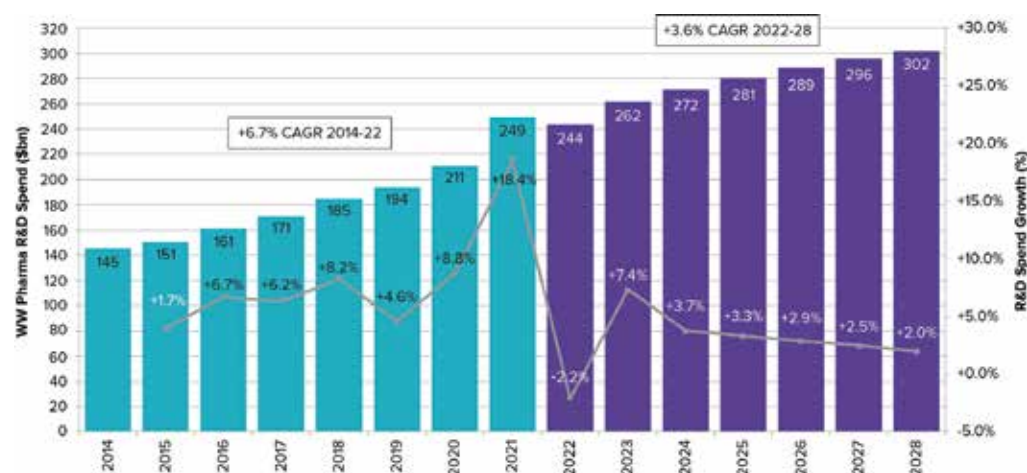


図 7：世界の医薬品研究開発費（2014～2028 年）

バイオテック・製薬企業の研究開発費は、2022 年のパンデミック後の落ち込みの反動から再び増加に転じるでしょう。ただし、今後数年間は COVID-19 以前と比べてより緩やかな成長が予測されて

おり、この傾向を説明するのは容易ではありません。なお、これらの数字はインフレ調整前ベースです。

考えられる説明としては、インフレと資本コストが比較的高い時代における研究開発生産性の重視、人工知能の普及に伴い予想される効率化などがあります。あるいは、弱気なバイオテック市場による長期的な影響により、この部門のごく一部ではパイプラインの深刻な縮小が起こっています。

しかし実際には、この最後の要因が同部門全体に対する見方に大きな影響を与えた可能性は低いでしょう。トップレベルのトレンドは、超大手の製薬企業のコストにおける決定に左右され、その予算は中小グループの投資を矮小化します。実際に、2028 年の研究開発費総額 3,020 億ドルの内、上位 10 社が占める割合は 37%です。



最も価値のある研究開発プロジェクトはどれか？

				WW Product Revenues (\$bn)	Today's NPV (\$bn)
Product	Company	Phase (Current)	Indication	2028	
Sotatercept	Merck & Co	Phase III	Pulmonary arterial hypertension	2.6	11.6
Datopotamab Deruxtecan	Daiichi Sankyo + AstraZeneca	Phase III	Lung cancer	2.6	11.5
CagriSema	Novo Nordisk	Phase III	Obesity	1.9	10.3
Donanemab	Eli Lilly	Phase III	Alzheimer's	2.1	8.8
KarXT	Karuna Therapeutics + Zai Lab	Phase III	Schizophrenia	2.8	8.4
mRNA-1647	Moderna	Phase III	Cytomegalovirus mRNA vaccine	1.5	7.1
Iptacopan	Novartis	Phase III	Autoimmune diseases (incl. rare kidney disease)	1.1	6.2
Resmetirom (MGL-3196)	Madrigal Pharmaceuticals	Filed	NASH	2.2	6.0
Aficamten	Cytokinetics	Phase III	Cardiomyopathy	1.7	4.4
Tiragolumab	Roche + Chugai Pharmaceutical	Phase III	Cancer Immunotherapy	1.0	4.8
Top 10				19.4	79.1

図 8：最も価値の高い研究開発プロジェクト上位 10 件（正味現在価値（NPV）順）

Source: Evaluate Omnium®, July 2023

2028 年の研究開発費総額 3,020 億ドルの内、 上位 10 社が占める割合は 37%です。

同セクターで高く評価されている研究開発プロジェクトの大半は、大規模な研究プログラムを支えるリソースを擁する、大手製薬企業が所有する後期段階のアセットです。Donanemab や CagriSema (Cagrilintide・セマグルチド) のような自社創製プロジェクトもあれば、かなりの金額で買収されたものもあります。

メルク社は、115 億ドルで Acceleron Pharma 社を買収し、Sotatercept を獲得しました。一方、アストラゼネカ社は、第一三共に 10 億ドルの契約一時金を支払い、Datopotamab に関する特定の権利のライセンス供与を受けました。そのため、Karuna Therapeutics 社の統合失調症プロジェクト KarXT や、Madrigel Pharmaceuticals 社の

Resmetirom のように、中小企業の手に残っているアセットを対象とした取引が行われると思われます。Resmetirom は、NASH に対する有効性が期待される最初の薬剤のひとつです。

これらプロジェクトの中には、まだ多くのことを証明しなければならないものもあります。たとえば、ロシュ社の抗 TIGIT モノクローナル抗体 Tiragolumab は、臨床では期待外れであったものの、抗がんメカニズムによってその価値が証明されることを期待する声もまだあります。

これら薬剤の正味現在価値は、証券アナリストの予測から Evaluate Omnium によって算出されます。



疾患領域－ 市場シェア、成長、 ピーク時売上

オンコロジーの優位は続くも、
急成長を遂げる
他の分野とは？



疾患領域－市場シェア、成長、ピーク時売上

オンコロジーの優位は続くも、急成長を遂げる他の分野とは？

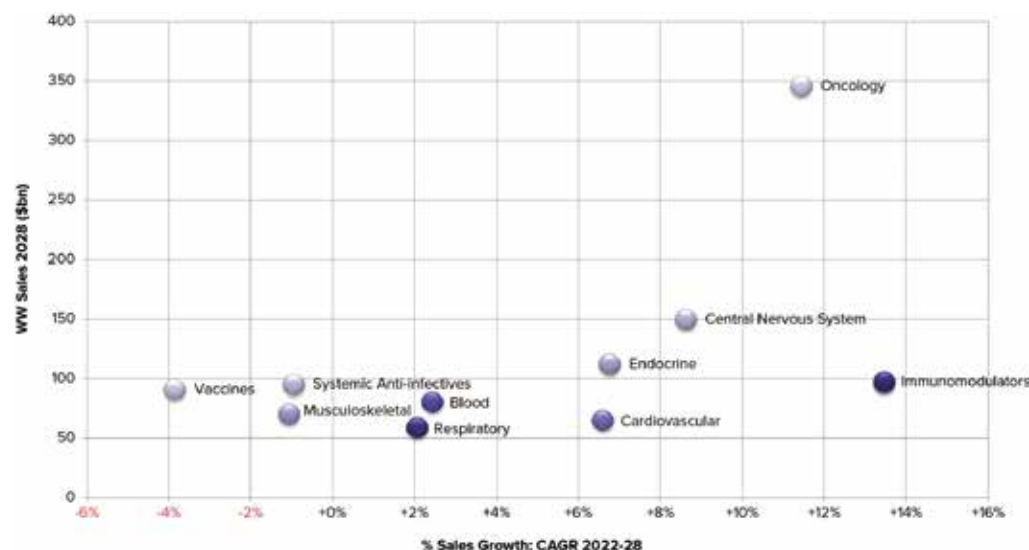


図 9：2028 年の上位 10 疾患領域－市場シェアと売上成長

過去数十年にわたり、オンコロジー領域には莫大な投資が行われており、抗がん剤の売上はすでに他の疾患領域の売上を凌駕しています。このような優位

性はさらに拡大し、2028 年には、全疾患領域の売上にオンコロジー領域が占める割合は 22%と、2022 年から 6%上昇すると予測されます。

Evaluate Pharma はがん治療薬の売上は 2028 年には 3,460 億ドルに拡大すると予測しています。これは、売上が次に大きい疾患領域である中枢神経系（CNS）疾患治療薬の 2 倍超に当たります。

神経疾患と精神疾患の両方を含む CNS も成長分野のひとつです。2028 年までの売上は年率で 9%拡大すると予測されています。アルツハイマー病のカテゴリーで保険償還が改善されれば、この予測を上回ることになるでしょう。

一方、免疫調節薬も成長では負けていません。この分野では、さまざまな自己免疫疾患や自己炎症性疾患に対する数多くの新規アプローチが登場しています。この疾患領域には、バイオ医薬品と従来型医薬品の双方が含まれます。バイオ医薬品の代表例として、サノフィ社／リジェネロン社のモノクローナル抗体デュピクセント、従来型医薬品の例としてアッヴィ社の JAK 阻害剤リンヴォック（一般名ウパダシチニブ）があります。

内分泌領域ではいくつかの大型薬の特許切れがあったため、期待されたほどの成長を見せていません。

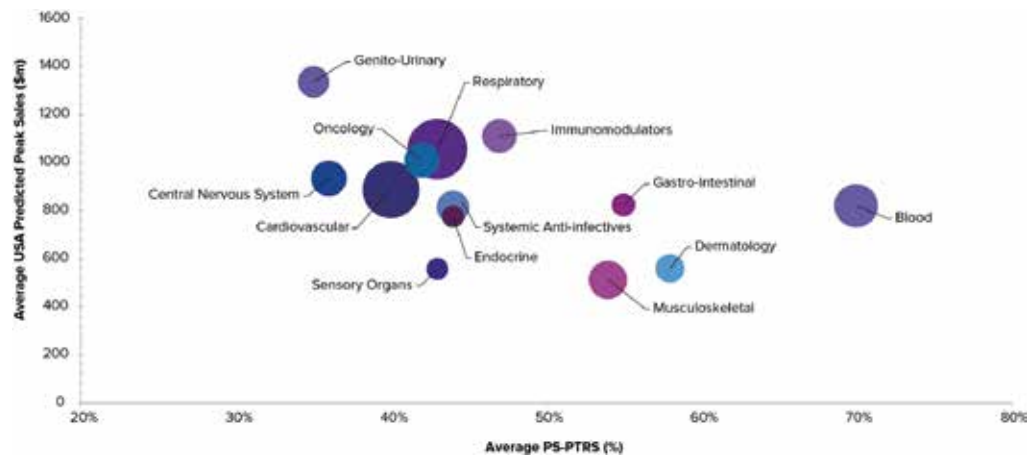


図 10：現在第 III 相段階にある米国開発品の平均 PTRS とピーク売上予測（治療領域別）

その他では、内分泌領域でいくつかの大型薬の特許切れがあったため、この疾患領域は期待されたほどの成長を見せていません。インクレチン製剤は 2 型糖尿病と肥満症で高い売上を牽引していますが、メルク社のジャヌビアやイーライリリー社のトルリシティ（一般名デュラグルチド）といったブロックバスターの特許失効は、今後ブレーキとなるでしょう。

Evaluate Omnium の製品毎の成功率（Probability of Technical and Regulatory Success : PTRS）は、過去のさまざまなデータをもとに機械学習を利用して算出されます。上の図は、PTRS を取り入れたもので、特定の疾患領域が他の領域よりも投資を呼び込みやすい理由を説明するのに役立ちます。

たとえば、免疫調節薬の分野は多くの研究資金を集め続けており、頻繁に事業開発の対象となっています。図中で円の大きさを示される開発コストの平均と PTRS は、同疾患領域の中央値に近い位置にありますが、ピーク売上予測の平均は最高レベルです。



バイオテック企業の 買収

ようやくペースは上がるも、
2023 年は当たり年となるか？



バイオテック企業の買収

ようやくペースは上がるも、2023 年は当たり年となるか？

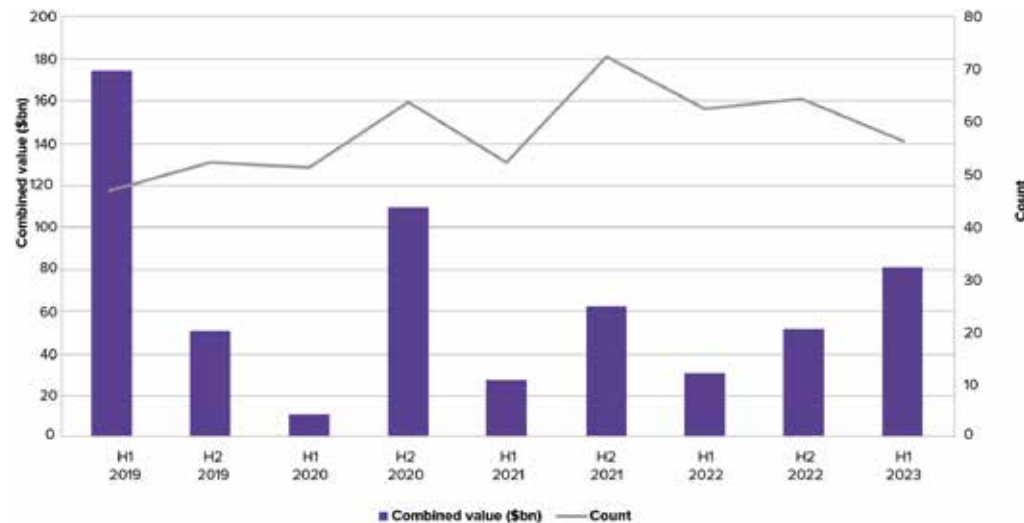


図 11：バイオテック・製薬企業の買収

ここ数年、買収の動きは比較的鈍かったものの、バイオテック・製薬業界はそのペースを取り戻しつつあります。同セクター

の M&A 支出は上半期に 800 億ドルを突破し、2023 年は 2019 年以降で最も買収が活発な年となりそうです。

本分析では、純粋な医薬品開発企業の完全買収のみを対象としており、医療技術やデジタルヘルスなどのセクターは、ライセンス契約やパートナーシップと同様に除外しています。

大きな注意点として、今年特に関連性があるのは、これらの取引の中にはまだ終了していないものもあるということです。2 つの大型案件、すなわちファイザー社による 2023 年初頭の Seagen 社買収（430 億）、そしてアムジェン社が昨年末に発表した Horizon Therapeutics 社買収（280 億ドル）は現時点で FTC の監視下に置かれています。

米国の独占禁止監視当局が上記やその他の M&A の動きを頓挫させれば、ディールメイキングの動きは著しく抑制される可能性があります。もうひとつの潜在的な抑制要因は、米国の薬価法制、すなわち IRA です。一部の業界関係者は、新法によって低分子医薬品よりもバイオ医薬品が優遇されるようになり、希少疾患薬を含む複数の適応症を持つ医薬品が魅力的ではなくなると指摘しています。

もうひとつの潜在的な抑制要因は、米国の薬価法制、すなわち IRA です。

問い合わせ先

Evaluate Headquarters
Evaluate Ltd.
3 More London
London SE1 2RE
United Kingdom
T +44 (0)20 7377 0800

Evaluate Americas
EvaluatePharma USA Inc
265 Franklin
Suite 1101
Boston MA 02109
T +1 617 573 9450

Evaluate Asia Pacific
エバリュートジャパン株式会社
〒100-0005
東京都千代田区丸の内1-6-2
新丸の内センタービル16階
電話：080-1164-4754

